PARTIE III: RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

[Pr]APO-PRAVASTATIN
Comprimés de pravastatine

La présente notice est la partie III d'une monographie en trois parties du produit APO-PRAVASTATIN publiée lorsque le médicament a été approuvé pour vente au Canada. Elle est expressément destinée aux consommateurs. La notice est un résumé et ne donne pas tous les renseignements sur le produit
APO-PRAVASTATIN. Si vous avez des questions au sujet du médicament, adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien.

CONSERVEZ TOUS LES MÉDICAMENTS HORS DE LA PORTÉE DES ENFANTS

À PROPOS DU MÉDICAMENT

Indications :
APO-PRAVASTATIN (pravastatine sodique) est disponible sur prescription seulement. Ce médicament doit être utilisé dans le traitement à long terme de l'hypercholestérolémie en association avec un régime alimentaire prescrit et surveillé par un médecin, et ne saurait se substituer à cette intervention alimentaire. On a démontré que cette association réduisait les risques de subir un premier ou un deuxième infarctus ou AVC, et qu'elle pouvait aider à prévenir les maladies cardiaques dues au blocage des vaisseaux par le cholestérol, et à ralentir la progression de l'athérosclérose (durcissement) des artères nourricières du cœur, appelées artères coronaires (coronaropathie). De plus, selon votre état, votre médecin pourrait vous recommander : programme d'exercices appropriés, perte de poids, etc.

Mode d'action du médicament :
APO-PRAVASTATIN réduit le taux sanguin du cholestérol, et plus particulièrement du LDL-cholestérol (lipoprotéines de basse densité). APO-PRAVASTATIN diminue la production de cholestérol par le foie et entraîne des changements dans le transport et l'élimination du cholestérol dans le sang et les tissus.

Contre-indications :
- Vous êtes enceinte : il est possible que ce médicament soit nocif pour le fœtus. Seules les femmes dont le risque de grossesse est très faible sont candidates à un traitement par APO-PRAVASTATIN. Si une grossesse survient en cours de traitement, il faut cesser de prendre APO-PRAVASTATIN et avertir votre médecin.
- Vous êtes allergique à la pravastatine ou à l'un des ingrédients non médicinaux de APO-PRAVASTATIN.
- Vous souffrez d'une maladie du foie.
- Les enfants et les adolescents de doivent pas prendre APO-PRAVASTATIN, car son innocuité n'a pas été démontrée dans ces groupes d'âges.

Ingrédient médicinal :
Pravastatine sodique

Ingrédients non médicinaux importants :
Ingrédients non médicinaux : croscarmellose sodique, monohydrate de lactose, stéarate de magnésium et cellulose microcristalline.

Les colorants varient selon le type de comprimé :

Comprimés de 10 mg : oxyde de fer jaune
Comprimés de 20 mg : oxyde de fer rouge
Comprimés de 40 mg : D&C jaune n° 10 et FD&C bleu n° 1

Formes pharmaceutiques offertes :
Comprimés de 10 mg, 20 mg et 40 mg

PRÉCAUTIONS ET MISES EN GARDE

Prenez votre médicament tel que prescrit seulement. Ne modifiez pas la posologie sauf si votre médecin vous a dit de le faire. Avisez toujours votre médecin avant d'arrêter de prendre votre médicament, car cet arrêt pourrait faire augmenter votre taux de cholestérol sanguin.

Avant de commencer à prendre APO-PRAVASTATIN, avisez votre médecin ou votre pharmacien si:
- Vous allaitez ou en avez l'intention
- Vous avez des problèmes thyroïdiens
- Vous avez des antécédents familiaux de maladies musculaires
- Vous avez déjà eu des problèmes musculaires (douleur, sensibilité) en prenant une « statine » (inhibiteurs de l'HMG-CoA réductase) : atorvastatine (Lipitor®)[1], fluvastatine (Lescol®)[2], lovastatine (Mevacor®)[3], pravastatine (Pravachol®)[4], rosuvastatine (Crestor®)[5] ou simvastatine (Zocor®)[3], ou êtes allergique à un de ces médicaments.
- Vous souffrez d'une maladie du foie ou des reins
- Vous êtes diabétique
- Vous avez subi une intervention chirurgicale ou une blessure grave
- Vous faites des exercices physiques intensifs

[1] Lipitor® est une marque de fabrique déposée par Pfizer Ireland Pharmaceuticals.
[2] Lescol® est une marque de fabrique déposée par Sandoz Canada, inc.
[3] Mevacor® & Zocor® sont des marques de fabrique déposées par Merck & Co., inc.
[4] Pravachol® est une marque de fabrique déposée par Bristol-Myers Squibb, inc.
[5] Crestor® est une marque de fabrique déposée par IPR Pharmaceuticals, inc.

Grossesse

Avant d'utiliser ce médicament, discutez avec votre médecin des questions suivantes :

- Le cholestérol est essentiel au développement du fœtus.
- Les médicaments qui abaissent le cholestérol peuvent être nocifs pour le fœtus. Si vous êtes en âge de concevoir, discutez avec votre médecin des risques potentiels du traitement pour le fœtus et de l'importance d'une contraception efficace.
- APO-PRAVASTATIN ne devrait pas être utilisé par les femmes enceintes. Si vous devenez enceinte, cessez immédiatement le médicament et avertissez votre médecin.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Plusieurs médicaments peuvent interagir avec APO-PRAVASTATIN, dont certains qui ne nécessitent pas de prescription. Vous devez prévenir votre médecin ou votre pharmacien de toute prise (actuelle ou envisagée) de médicament (prescrit ou non), de plantes médicinales ou de suppléments, avant de prendre APO-PRAVASTATIN.

Avisez votre médecin de la prise de tout autre médicament réduisant le cholestérol, tel que fibrate (gemfibrozil, fénofibrate), niacine ou ézétimibe. Le fait de prendre un de ces médicaments conjointement avec APO-PRAVASTATIN pourrait augmenter votre risque de souffrir d'une myopathie (maladie des muscles causant douleur ou faiblesse).

Si vous prenez des résines fixatrices des acides biliaires (ex. cholestyramine, colestipol) votre médecin vous recommandera de prendre APO-PRAVASTATIN soit au moins une heure avant, soit au moins quatre heures après les résines. La prise simultanée des deux médicaments réduit le taux sanguin d'APO-PRAVASTATIN, ce qui amoindrit son efficacité.

Si vous prenez de la cyclosporine, votre médecin devra peut-être ajuster votre posologie d'APO-PRAVASTATIN.

La consommation excessive d'alcool doit être évitée lorsqu'on prend APO-PRAVASTATIN. Avertissez votre médecin si vous buvez régulièrement *au moins trois consommations* d'alcool par jour.

BON USAGE DU MÉDICAMENT

- Ne modifiez pas la posologie sans que votre médecin ne vous l'ait demandé.
- Vous devez prendre l'APO-PRAVASTATIN en une seule dose au coucher, comme votre médecin l'a prescrit.
- Votre médecin effectuera un suivi périodique de votre état clinique et de vos taux sanguins. Il est important de faire ces vérifications régulièrement. Assurez-vous de respecter vos rendez-vous.
- Avisez votre médecin de toute maladie apparaissant au cours de votre traitement à l'APO-PRAVASTATIN, et de toute nouvelle prise de médicament, avec ou sans prescription. Si vous devez consulter un médecin pour un autre problème, informez-le du fait que vous prenez APO-PRAVASTATIN.
- Avisez votre médecin de toute intervention chirurgicale à venir, ou de toute blessure grave.
- Avisez votre médecin de toute douleur, sensibilité ou faiblesse musculaire apparaissant au cours de votre traitement à l'APO-PRAVASTATIN (voir : effets indésirables).

Posologie usuelle :
La dose de départ habituelle est de 20 mg une fois par jour au coucher. Toutefois, les patients chez qui il faut réduire le LDL-C de façon importante peuvent commencer avec une dose de 40 mg une fois par jour. La dose de 80 mg une fois par jour devrait être réservée aux patients n'ayant pas atteint les valeurs cibles avec les doses plus faibles. APO-PRAVASTATIN peut être pris avec ou sans nourriture.

Surdose :
Il n'existe pas de traitement recommandé en cas de surdose d'APO-PRAVASTATIN.

En cas de surdose, contactez votre médecin immédiatement ou rendez-vous au service des urgences de l'hôpital le plus proche.

EFFETS INDÉSIRABLES : COMMENT RÉAGIR

Tout médicament peut, en plus de ses effets désirables, causer des effets indésirables.

Consultez votre médecin le plus vite possible si l'un des effets indésirables suivants se produit : douleurs musculaires, crampes musculaires, fatigue ou faiblesse, fièvre, vision brouillée.

Effets musculaires

Des effets indésirables tells que myalgies (douleurs musculaires), myopathie (maladie musculaire causant douleur ou faiblesse), rhabdomyolyse (maladie causant une destruction musculaire), sensibilité musculaire ainsi que de rares cas d'insuffisance rénale associée à une rhabdomyolyse ont été rapportés avec d'autres médicaments de la classe des inhibiteurs de l'HMG-CoA réductase (les « statines »), dont l'APO-PRAVASTATIN.

Ces problèmes musculaires étant parfois sérieux, contactez votre médecin rapidement si vous éprouvez un des effets indésirables figurant sur la liste ci-dessous.

Effets secondaires possibles rapportés avec certaines statines : difficultés respiratoires dont toux persistante et/ou souffle court ou fièvre; troubles de l'humeur dont dépression; troubles du sommeil dont insomnie et cauchemars; troubles sexuels.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET COMMENT RÉAGIR

Symptôme/effet		Parlez à votre médecin ou à votre pharmacien		Cessez le médicament et appelez votre médecin ou votre pharmacien
		Cas graves seulement	Tous les cas	
Rare	-douleur musculaire inexpliquée		✓	
	-sensibilité ou faiblesse musculaire		✓	
	-faiblesse généralisée surtout si accompagnée de malaises (ex. fièvre ou fatigue)		✓	
	-urine brunâtre ou de couleur anormale		✓	

D'autres effets indésirables ne nécessitant généralement pas l'interruption du traitement peuvent parfois survenir. Ils peuvent fluctuer au cours du traitement sans grand danger, mais vous devriez en parler à votre médecin sans attendre s'ils deviennent persistants ou ennuyeux. Exemples : douleurs abdominales, constipation, diarrhée, nausées, maux de tête, étourdissements, éruptions cutanées.

La présente liste d'effets indésirables est incomplète. En cas d'effet inattendu durant la prise d'APO-PRAVASTATIN, contactez votre médecin ou votre pharmacien.

RANGEMENT DU MÉDICAMENT

APO-PRAVASTATIN doit être rangée à température de la pièce (15 °C - 30 °C), à l'abri de l'humidité et de la lumière.

SIGNALEMENT D'EFFETS INDÉSIRABLES SOUPÇONNÉS

Vous pouvez rapporter tout effet indésirable soupçonné d'être associé à un produit de santé en le signalant au Programme Canada Vigilance, de l'une des 3 façons suivantes :

En ligne, à www.santecanada.gc.ca/medeffet

Par téléphone sans frais au 1-866-234-2345

En remplissant un formulaire de déclaration de Canada Vigilance puis en l'envoyant :

Par télécopieur sans frais au 1-866-678-6789, ou
Par la poste au :
Programme Canada Vigilance
Santé Canada
Indice postal 0701E
Ottawa, ON K1A 0K9

Les étiquettes de port payé, les formulaires de déclaration de Canada Vigilance et le mode d'emploi sur la déclaration d'effets indésirables sont disponibles sur le site Web MedEffetMC Canada, à l'adresse : www.santecanada.gc.ca/medeffet

NOTE : Pour obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets indésirables, veuillez contacter votre professionnel de la santé. Le programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Pour obtenir de plus amples renseignements, adressez-vous à votre médecin, à votre pharmacien ou à un autre professionnel de la santé.

On peut se procurer la présente notice ainsi que la monographie de produit complète, préparée à l'intention des professionnels de la santé, en communiquant avec DISpedia, le Service d'information sur les médicaments d'Apotex, au :

1-800-667-4708.

La présente notice se trouve également à l'adresse http://www.apotex.ca/products.

La présente notice a été rédigée par Apotex Inc.
Toronto (Ontario) M9L 1T9

Date de révision : 7 janvier 2011

Approved by: Duane Terrill
Manager, Regulatory Affairs, RDD-
Regulatory Affairs 1, Apotex Inc. - Signet
Mon Apr 09 14:48:39 EDT 2012